

ООК

СПЕЦИФИКАЦИЯ

ТРАМАДОЛА ГИДРОХЛОРИД

Применяется:

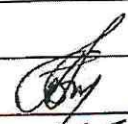
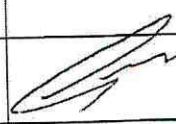
ОКК, ООК, ОГТ, УЗ, УР, УИиР, производственные цеха

Взамен: СП-0.2058.05-2-466, ред. 04

Действует с: 24.11.25

Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	04.11.25		Т.В. Титова
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	04.11.25		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	04.11.25		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	04.11.25		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	05.11.25		В.Н. Стежка

 РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»	СП ИМ-0.2058.05-2-466
ООК	Редакция: 05 с. 2 из 4
ТРАМАДОЛА ГИДРОХЛОРИД	

Производитель: Aragen Life Sciences Limited, Индия (НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2)

Поставщик: согласно утвержденному «Списку поставщиков / производителей исходных и упаковочных материалов»

Отбор производится согласно: СОП-0.2200.00.00-2-001

Внутренний код:

2	3	6	7	7
---	---	---	---	---

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний: согласно утвержденному «Плану отбора проб»

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля методики контроля /
1.	Описание	Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворим в воде <i>P</i> и метаноле <i>P</i> , очень мало растворим в ацетоне <i>P</i>	Визуальный НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2 <i>ГФ РБ II, 1.4</i> НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2
2.	Подлинность (Идентификация): Первая идентификация: В, D	В. ИК-спектр испытуемой субстанции должен соответствовать ИК-спектру стандарта трамадола (EP CRS) или ИК-спектру, представленному на рис. 1 НД D. Характерная реакция (а) на хлориды	<i>ГФ РБ II, 2.2.24</i> НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2 <i>ГФ РБ II, 2.3.1</i> НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2
3.	Прозрачность	Раствор S должен быть прозрачным	<i>ГФ РБ II, 2.2.1</i> НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2
4.	Цветность	Раствор S должен быть бесцветным	<i>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</i> НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2
5.	Кислотность	Не более 0,4 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида	НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2
6.	Оптическое вращение	От -0,10° до +0,10°	<i>ГФ РБ II, 2.2.7</i> НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2

ТРАМАДОЛА ГИДРОХЛОРИД

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля методики контроля /
7.	Примесь Е	Не более 0,2 %	ГФ РБ II, 2.2.27 НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2
8.	Сопутствующие примеси: - примесь А - любая другая примесь - сумма примесей	- не более 0,2 % - не более 0,1 % - не более 0,4 %	ГФ РБ II, 2.2.29 НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2
9.	Вода	Не более 0,5 %	ГФ РБ II, 2.5.12 НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2
10.	Сульфатная зола	Не более 0,1 %	ГФ РБ II, 2.4.14 НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2
11.	Остаточные количества органических растворителей: - метанол - гексан - толуол - тетрагидрофуран - 2-пропанол - 2-хлорпропан	- не более 3000 ppm - не более 290 ppm - не более 890 ppm - не более 720 ppm - не более 5000 ppm - не более 90 ppm	ГФ РБ II, 2.2.28; 5.4, НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2
12.	Микробиологическая чистота: <u>Для производства стерильных лекарственных средств:</u> - общее количество аэробов и общее количество грибов (суммарно) - грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи, либо бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие (в 1 г) Отсутствие (в 1 г) Отсутствие (в 1 г)	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2

ТРАМАДОЛА ГИДРОХЛОРИД

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля методики контроля /
	<u>Для производства нестерильных лекарственных средств:</u> - общее количество аэробов - общее количество грибов - <i>Escherichia coli</i>	10^3 КОЕ/г 10^2 КОЕ/г Отсутствие (в 1 г)	
13.	Бактериальные эндотоксины*	Менее 0,2 ЕЭ/мг	ГФ РБ II, 2.6.14 НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2
14.	Количественное определение	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество	ГФ РБ II, 2.2.20 НД РБ 1991С-2019, изм. №1, 2
15.	Хранение	В хорошо укупоренном контейнере, в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С	
16.	Срок годности	5 лет	

* - определение проводят в случае, если субстанция используется для производства инъекционных лекарственных форм

Примечание: Все приведенные в данной спецификации
нормативные документы смотреть с изменениями
актуальными на дату проведения испытаний.